

一百零九年度人體研究倫理 委員會會議紀錄(臨時會議)	會議記錄編碼：R-CB000-10903
	日期：109.07.17 時間：14:00~15:15 地點：10 樓簡報室
主席：王文中主任委員	紀錄：張銘智 組長
<p>應出席委員：王文中主任委員、陳妤玫副主委兼執行秘書、趙世晃委員、張之妍委員、鄧玉娟委員、江明儒委員、廖宏恩委員、古貞庭委員、蘇文凱委員、賴俊宏委員、林育秀委員、杜信宏委員、古珮綾委員、張蘭蘭委員。</p> <p>出席委員：王文中主任委員、陳妤玫副主委兼執行秘書、趙世晃委員、張之妍委員、鄧玉娟委員、廖宏恩委員、古貞庭委員、蘇文凱委員、林育秀委員、杜信宏委員、古珮綾委員、張蘭蘭委員。</p> <p>請假委員：江明儒委員、賴俊宏委員</p> <p>會議法定開會人數：男女性別比：6：6；機構內外比：6：6</p> <p>出席率：86%</p>	
<p>主席報告：</p> <p>會議開始，請主席宣讀「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」中第17條：委員於會議時，應遵守之利益迴避原則。</p> <p>針對今日要審查及追蹤的案件表決，我們首先確認可投票之委員是否達法定人數。今日出席委員有12位，超過半數，符合召開會議之人數。會議進行時，若有案件之計畫主持人為本會委員，於討論及投票表決時，請先離席方可進行，未參與會議之委員則無投票權，表決結果將記錄其通過、修正後複審、不通過和迴避之票數。</p> <p>請委員於審查時將每個案件之投票表決結果，記錄於審查委員記錄勾選單中，每個案件討論結束後，將由工作人員進行投票結果之統計。本次委員會有四位新進委員，分別為杜信宏委員、林育秀委員、古珮綾委員、張蘭蘭委員，依人體研究倫理委員會委員及承辦人員的教育訓練(P-CB000-IRB04)5.4.2 規範，新進委員需安排一次觀摩會議，由資深委員帶領新進委員觀摩委員會會議進行，新進委員於觀摩審查會議階段無投票權，故此次會議新進委員將無投票權。</p> <p>我們正式開始今日的會議。</p> <p>1.上期追蹤事項：</p> <p>1.1會議紀錄核備</p> <p>1.1.1 109年5月22日召開109年第一次人體研究倫理委員會會議，於109.06.09完成會議紀錄，經委員確認會議內容無誤，呈送執行秘書及主任委員簽核，以示核准會議紀錄內容及會議決議。</p> <p>決 議：1.109.07.17核備109年度第二次人體研究倫理委員會會議紀錄。</p>	



一百零九年度人體研究倫理 委員會會議紀錄(臨時會議)		會議記錄編碼：R-CB000-10903	
		日期：109.07.17	
		時間：14:00~15:15	
		地點：10 樓簡報室	
2.IRB 審查通過案件核備			
2.1 簡易審查案件核備：共計 12 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
109-14	齒源性顛下頷關節感染性關節炎	張進芳	決議：通過 同意函日期：109.06.24 同意核備
109-20	產學攜手護理專班學生在二技階段的學習與就業經驗	江青桂	決議：通過 同意函日期：109.06.04 同意核備
109-21	同時出現的目標物數量與其間隔時間對反應時間的影響	吳欣潔	決議：通過 同意函日期：109.06.10 同意核備
109-23	心智障礙者雙老家庭支持整合服務計畫對自閉症患者家庭幫助程度分析	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：109.05.28 同意核備
109-24	下肢肢體手術病人術後疼痛及其相關因素之探討	胡月娟	決議：通過 同意函日期：109.05.26 同意核備
109-26	不同加工處理對扇椰子花絮糖漿梅納反應產物和生物特性之影響及其在皮膚保健上之應用	李柏憲	決議：通過 同意函日期：109.06.15 同意核備
109-31	睡眠呼吸中止症與夜尿之相關因素探討-以中部某區域醫院為例	林秀春	決議：通過 同意函日期：109.06.04 同意核備
109-33	探討使用喘息服務對家庭照顧者生活品質及滿意度的影響	何清治	決議：通過 同意函日期：109.06.03 同意核備
109-34	大學社會責任在人才培育以及校務發展的角色	廖珮玟	決議：通過 同意函日期：109.06.09 同意核備
109-37	誘導型呼吸訓練器改善 COPD 患者最大呼氣量之成效	馬素真	決議：通過 同意函日期：109.06.12 同意核備
109-38	台中市照顧者飲食教養與幼兒飲食行為及幼兒身體質量指數相關之研究	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：109.06.10 同意核備
109-42	即時穿戴式血壓量測裝置	劉新莉	決議：通過 同意函日期：109.07.07 同意核備

一百零九年度人體研究倫理 委員會會議紀錄(臨時會議)	會議記錄編碼：R-CB000-10903
	日期：109.07.17
	時間：14:00~15:15
	地點：10 樓簡報室

2.2 修正案件核備：共計 5 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
109-19	地區醫院升格後對門診病患就醫因素及相關服務品質之探討-以中部某區域教學醫院復健科為例	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：109.06.02 同意核備
108-17	照顧服務員之工作能力、工作滿意度與留任意願的相關性研究-以台中市住宿型長期照護機構為例	張育嘉	決議：通過 同意函日期：109.06.11 同意核備
108-27	腦中風病人出院準備服務介入對其居家照顧自我效能評估及康復情形之探討	黃淳鈴	決議：通過 同意函日期：109.07.01 同意核備
107-01	3D 懷舊治療降低老年個案憂鬱狀況的成效	林美玲	決議：通過 同意函日期：109.06.26 同意核備
107-53	咖啡因攝取合併低負荷血液阻滯加壓訓練對等長收縮施力運動單元行為特徵與施力調控機制之影響	林彥廷	決議：通過 同意函日期：109.07.02 同意核備

2.3 期中審查案件核備：共計 6 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
107-27	醫事人員的醫療利用	李美文	決議：通過 同意函日期：109.06.02 同意核備
105-13	精神疾病患者與家屬之醫療利用、醫療成本和死亡	葉玲玲	決議：通過 同意函日期：109.06.03 同意核備
108-47	不同性別及年齡族群執行輸送帶作業之最大可接受頻率測定及以最大可接受頻率執行輸送帶作業之工作負荷評估	宋鵬程	決議：通過 同意函日期：109.05.28 同意核備
108-50	眼協調效應及運動介入對中高齡族群功能性體適能的影響評估	李正隆	決議：通過 同意函日期：109.06.10 同意核備
108-49	以機器學習辨識上肢姿勢及活動之應用初探-以生產線組裝作業為例	陳協慶	決議：通過 同意函日期： 109.06.109 同意核備
108-27	腦中風病人出院準備服務介入對其居家照顧自我效能評估及康復情形之探討	黃淳鈴	決議：通過 同意函日期：109.06.26 同意核備

2.4 結案審查案件核備：共計 8 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
108-45	體感式遊戲介入對高齡者的運動意願及幸福感之研究	劉經緯	決議：通過 同意函日期：109.05.27

一百零九年度人體研究倫理 委員會會議紀錄(臨時會議)	會議記錄編碼：R-CB000-10903
	日期：109.07.17
	時間：14:00~15:15
	地點：10 樓簡報室

			同意核備
108-14	糖尿病共同照護網對衛生所第二型糖尿病患者之成效分析	王俊毅	決議：通過 同意函日期：109.06.11 同意核備
107-38	肩關節疲勞對於手球選手等長收縮能力及投球表現的影響	邱志暉	決議：通過 同意函日期：109.06.09 同意核備
108-12	大學男性護理學生在產科實習的壓力調適與因應策略	李麗紅	決議：通過 同意函日期：109.06.10 同意核備
108-13	家庭對於大學生就讀護理系的決策與經驗的影響	李麗紅	決議：通過 同意函日期：109.06.09 同意核備
108-78	長照機構家屬涉入與顧客保留間關係之研究-以歸屬感為中介變數	林英顏	決議：通過 同意函日期：109.07.10 同意核備
108-04	探討親子同室母乳哺餵之經驗	林夷真	決議：通過 同意函日期：109.06.26 同意核備
108-75	建構高光譜儀於皮膚傷口等級之評估工具	陳淑齡	決議：通過 同意函日期：109.07.10 同意核備

- 決議：**1.出席委員 12 位，觀摩委員 4 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員一致決議，同意 12 件簡易案件審查核備。
- 2.出席委員 12 位，觀摩委員 4 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員一致決議，同意 5 件修正案件審查核備。
- 3.出席委員 12 位，觀摩委員 4 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員一致決議，同意 6 件期中審查案件審查核備。
- 4.出席委員 12 位，觀摩委員 4 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員一致決議，同意 8 件結案案件審查核備。

3.案件審查討論：

3.1 審查案件討論，共計 5 件。

3.1.1 一般案件討論(案件一)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
109-30	脊椎側彎術前後與身體意象之相關因素	陳姿玲

摘要：自發性脊椎側彎會在青春期中發生，通常成年後不會在有所進展。相關研究指出，患者



一百零九年度人體研究倫理
委員會會議紀錄(臨時會議)

會議記錄編碼：R-CB000-10903

日期：109.07.17

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

因背部畸形會焦慮不安、影響活動能力甚至擔心外觀引人注意而穿上衣服遮蔽，心情沮喪而影響生活態度，青少年因自己外表及家庭因素感到自尊心低落、沮喪，這些心理因素和身體意象皆證實有關聯性。

身體意象會受到社會化外在因素影響，逐漸在個體融入社會文化過程中形成，亦代表個體與社會互動的產物。過去的研究也指出青少年時期受到身體意象的影響是極為顯著的如上所述，青春期少年的心理因素受身體意象的影響甚鉅，特別是在關於身體缺陷這一部份，因此本研究希望探討脊椎側彎患者並希望此一研究結果能供未來脊椎側彎治療療程做參考，除生理外，心靈治癒也是重要之療育過程，重新塑造其社會化角色，並培養其面對人群的信心。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員七(醫療)：該案件於審查過程中發現幾個問題，1.計畫主持人未提供問卷格式、2.在問卷發放與回收方式，因受試者為青少年(未成年)應有法定代理人同意，故不應由主要照顧者填寫完畢當下收回，此部份請計畫主持人進行修正，於複審時，計畫主持人問卷回收部分，已修正為受試者為青少年(未成年)應有法定代理人同意收回，故予以通過。

委員四(非醫療)：該案件受試者年齡是訂在 13 歲至 20 歲，故建議計畫主持人於受試者納入條件直接載明「受試者之年齡為 13 歲以上未滿 20 歲之未成年人，且經受試者本人及法定代理人同意者」此部份的修定與委員七(醫療)審查時，針對問卷回收部分的疑慮相同，經計畫主持人修正後，已明確表述受試者需要法定代理人同意後才可以進行問卷調查及回收。

委員二(非醫療)：此計劃是探討青少年脊椎側彎患者其心理因素受身體意象的影響，故建議應有轉介身心科機制，以保護受試者試驗產生的二度傷害。

委員五(醫療)：同意委員二(非醫療)建議，為保護受試者因試驗產生二度傷害，故可建議計畫主持人有轉介身心科機制。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員九(非醫療)：同意委員七(醫療)及委員四(非醫療)於審查過程中對於問卷回收之步驟已提供計畫主持人建議並要求其修正，確保未成年受試者須在法定代理人同意之下，進行問卷調查及回收，故對受試者保護上，實屬完善。



**一百零九年度人體研究倫理
委員會會議紀錄(臨時會議)**

會議記錄編碼：R-CB000-10903

日期：109.07.17

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

主 席：此部份擬投票表決，採多數決為最終決議。請問可進行決議的各位委員，是否還有須討論的倫理議題，在場非醫療委員有無其他相關建議？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決。

決 議：1.出席委員12位，觀摩委員4位，利益迴避委員0人，8位委員投票，投票結果為：**通過：8票、修正後複審：0票、修正後通過：0票、不同意：0票、迴避：0票**，採多數決，故決議此案件通過。

3.1.2一般案件討論(案件二)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
109-36	開發遊戲式學習模型以提 升注意力缺陷過動症國小兒童的持續注意力和衝動抑制力	劉經緯

摘要：本研究將探討遊戲式學習對持續性注意力和衝動抑制能力的影響。在自我教導教學策略的基礎上，開發出一套遊戲教學模式，可以與一般課程相結合進行教學，幫助注意力缺陷過動症(ADHD)學生在課程活動中促進持續性注意和衝動抑制能力。研究方法為單一受試研究法，受試者為3名國小 ADHD 學生，自變項為以自我教導策略所建構的遊戲式教學模式，依變項為持續性注意力和衝動抑制能力。本研究在實驗課程中觀察並記錄學生的反應，以視覺分析、C 統計和訪談資料進行分析，瞭解基於遊戲式教學模式對三名受試者的學習效果

主 席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員四(非醫療)：初審審查過程中，計畫主持人因為為小學老師，但在受試者排除條件中未列出評核參與之學生，已請計畫主持人修正，而計畫主持人已將排除條件增設「研究人員不負責評核參與之學生的課業表現」，故予以通過。

委員三(醫療)：已建議計畫主持人應明確定義受試者之年齡，以避免爭議，此部分計畫主持人考量到國小學童經校內提報鑑定為患有注意力缺陷過動症狀者，多為二年級以上之學童，故受試者納入條件之一修正為「滿7歲以上之國小學童」。

委員六(非醫療)：該計畫是以桌遊建構遊戲式教學法進行，雖對於受試者產生有關的副作用可能性較低，但計畫主持人於同意書上已明確告知，倘若受試者在實驗過程中有副作用的產生，研究團隊將協助受試者轉介醫院進行進一步的治療，在受試者保



一百零九年度人體研究倫理
委員會會議紀錄(臨時會議)

會議記錄編碼：R-CB000-10903

日期：109.07.17

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

護上較嚴謹。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員 八(非醫療)：計畫主持人的受試者為對像為注意力缺陷過動症學生，整體的研究設計是期望發展一套能提升專注力及衝動抑制能力之桌遊，協助注意力缺陷過動症兒童在遊戲中發展專注力以及自我控制能力之技巧，此研究對教學貢獻上很大，且在整體研究設計上除取得法定代人同意外，在開發及試驗的過程中，對受試者的保護也很完善，加上已排除具評核關係之學生，也已避免讓學生及其家長有「脅迫參與」之情況發生，故對整體計畫感到很完善。

委員 二(非醫療)：同意委員八(非醫療)之想法，有關學生或部屬的研究，「從屬關係」及「具評核關係」一直都是在受試者保護之審查的重點，然此計畫在審查委員的建議下，已將其列入排除條件，且收集到資料後，計畫主持人會確實保管好，並於研究論文及期刊發表後將會銷毀，以維護受試者資料機密性。

主席：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決，由承辦人員進行票數統計。

決議：出席委員 12 位，觀摩委員 4 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員投票，投票結果為：通過：8 票、修正後複審：0 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。

3.1.3 一般案件討論(案件三)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
109-39	產前母乳哺餵自我效能與哺乳行為相關性探討	鄧雅芳

摘要：母乳哺餵對新生兒及母親受益匪淺，依據世界衛生組織建議母親純母乳哺餵至少六個月，然衛生福利部國民健康署調查分析 2018 年縣市母乳率顯示，產後一個月以下純母乳哺育率 67.2%；產後二個月以下純母乳哺育率 62.5%；產後六個月以下純母乳哺育率 46.2%，由此顯示我國產婦純母乳哺餵隨時間延長而遞減。文獻指出母乳哺餵自我效能為產後 6 個月純母乳哺餵行為的預測因子，已有國外學者研究產前自我效能亦與產後純母乳哺餵行為具相關，並可以預測產婦的母乳哺餵行為，大多數產婦在產前就決定哺餵嬰兒的方式及預計母乳哺育的持續時間，但在台灣產前母乳哺餵自我效能與產後哺乳行



一百零九年度人體研究倫理
委員會會議紀錄(臨時會議)

會議記錄編碼：R-CB000-10903

日期：109.07.17

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

為未有相關研究，本研究想瞭解產前母乳哺餵自我效能是否影響產後哺乳行為，於產前填寫產前母乳哺餵自我效能問卷，產後一、二個月追蹤哺乳行為，期盼藉由研究結果的支持，倘若產前即知產婦哺乳信心低落，醫護人員可提供具體適切的照護措施，以提升產婦產後成功哺乳的比率。

執行秘書：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員四(醫療)：計畫主持人在初審資料中於計劃書及受試者同意書上其載明的受試者人數有出入，已請其修正，確認正確的受試者人數。

委員二(非醫療)：於回收受試者資料後，原計畫主持人僅說明由研究人員保存及建檔，過於簡略，故請計畫主持人加以補充說明資料保存的方式，經建議後，計畫主持人已於受試者同意書及計畫書上，補充說明受試者資料將於建檔後上鎖於研究室櫃子裡，待研究發表後銷毀，以確保受試者資料之機密性。

委員六(非醫療)：此研究對象為「孕婦」且資料收集地點為大里仁愛醫院及台安婦幼醫院，從同意書上之計畫主持人的背景得知，該員為大里仁愛醫院產房護理長，此部分是否會讓受試者產生壓力，屬「從屬關係」的一類，而導致為怕受到不平等的醫療照護而勉強加入此研究。

委員七(醫療)：計畫主持人雖為大里仁愛醫院護理長，但目前工作以行政管理為主，對於受試者應無直接照護上的「從屬關係」，加上此同意書已明確說明該計畫主持人為該單位的護理長，且在同意書也表示受試者可自由決定是否參加本研究；研究過程中也可隨時撤銷同意，退出研究，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響日後醫師對您的醫療照顧，故在明確的告知及保障之下，對於受試者在做決定時，並不會有脅迫或勉強加入研究之情況。

執行秘書：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員二(非醫療)：同意委員七(醫療)之想法，同意書上已明確告知整體研究的目的、過程、受試參加的權利及資料保密方式，這些資訊都將成為受試者是否參與研究之參考資訊，故對於受試者不會有脅迫或勉強加入研究之情況，且孕婦在生產完後，也可能因產後一些變化而導致無法繼續參加，這部分計畫主持人也有考量到，故增加了 10% 個案，故整體研究設計及受試者保護上實屬完善。

執行秘書：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，將進行投票，



一百零九年度人體研究倫理
委員會會議紀錄(臨時會議)

會議記錄編碼：R-CB000-10903

日期：109.07.17

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決，由承辦人員進行票數統計。

決議：出席委員 12 位，觀摩委員 4 位，利益迴避委員 1 人，7 位委員投票，投票結果為：通過：7 票、修正後複審：0 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。

3.1.4 一般案件討論(案件四)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
109-40	探討產後婦女及其配偶之母乳哺餵態度對哺乳行為的影響	韓馥蓮

摘要：根據世界衛生組織的建議，母乳哺餵應至產後六個月，綜觀國內母乳哺餵推行現況，台灣地區六個月以下嬰兒純母乳哺餵率在2012年達到49.6%，仍未能達到WHO 2025年的目標50%，顯示母乳哺餵的持續時間對國人來說仍然是一項考驗與挑戰。而文獻指出母親產後能否持續哺乳與許多因素相關，因此了解母乳哺餵的影響因素有其必要性。本研究旨在探討產婦個人背景因素、產婦及其配偶之母乳哺餵態度對母乳哺餵行為的影響，進而推論母親於產後兩個月之母乳哺餵行為的預測因子。期望藉由研究結果能作為臨床協助成功母乳哺餵及延長乳哺餵持續時間的參考，並提供相關單位在母乳的推廣上能更有效益。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員八(非醫療)：該計畫於初審時，因受試者為產後雙親，故建議排除單親媽媽，且在同意書填寫上原本是產婦及其配偶共同填寫一份，但因產婦及其配偶皆不得幫彼此決定是否參與，亦不可幫彼此簽署同意書，以上建議，計畫主持人於複審時皆已修正為產婦及其配偶各自填寫同意書。

委員五(醫療)：同意委員八(非醫療)之建議，原先在審查此計畫案時，同意書於受訪者簽名欄僅有一欄，但受試者包含產婦及其配偶，故有建議應增加欄位，但計畫主持人遵循委員八(非醫療)建議，改成各填寫一份，以此方式確實比在原受試者同意書上增加欄位更合適，畢竟產婦及配偶不能幫彼此決定。

委員三(醫療)：此研究在問卷收集部分是由研究人員穿著制服，配戴證件親自至產後病房進行收集，以口頭與書面說明研究計畫目的及受試者權益事項，獲得研究對象同意後簽署研究同意書，方可開始進行收案，雖然本計畫主持人及協



一百零九年度人體研究倫理
委員會會議紀錄(臨時會議)

會議記錄編碼：R-CB000-10903

日期：109.07.17

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

同主持人無直接照顧到受試者，且於同意書上說明受試者權益，但此收集方式確實可解除受試者參與研究而影響醫療照護之間之疑慮。

主 席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員二(非醫療)：檢視計畫主持人於維護受試者資料隱私及機密部分，明確說明資料保存方式、存放期限及銷毀方式，在受試者資料保護上實屬得宜，故此計畫案以受試者保護觀點來看，應無問題。

主 席：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決，由承辦人員進行票數統計。

決 議：出席委員 12 位，觀摩委員 4 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員投票，投票結果為：通過：8 票、修正後複審：0 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。

3.1.5 一般案件討論(案件五)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
109-41	大學生使用電子煙之行為意圖及相關因素研究	葉季森

摘要：臺灣吸菸率雖有下降趨勢，但新興菸品的興起，包含電子煙以及加熱式菸品，已成為我國未來菸害防制重大議題，其中尤以電子煙為重。目前未有明確研究顯示電子煙有協助戒菸之成效，且多數電子煙含有尼古丁易致成癮，更有爆炸、致癌等風險；國內外多數研究主要探討電子煙影響人類健康或危害之因素，鮮少探討大學生對於電子煙的認知及使用電子煙的意圖。本研究以健康信念模式作為架構，納入自我效能概念，探討大學生使用電子煙之行為意圖及其相關因素。

主 席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員二(非醫療)：該研究主要對象為大學生，在初審時，其所設計之受試者同意書未包含法定代理人欄位，故已請計畫主持人再次確認，如對象含有 20 歲以下的個案，應該要有法定代理人簽名之欄位，複審時，計畫主持人表示對象是含有 20 歲以下的個案，故已增加法定代理人簽名之欄位。

委員六(非醫療)：該研究之問卷回收是由協同主持人至各校班級教室口頭說明計畫內容，並現場發放匿名問卷與受試者同意書，或由學校校護或教官回收，但以學校校護



一百零九年度人體研究倫理
委員會會議紀錄(臨時會議)

會議記錄編碼：R-CB000-10903

日期：109.07.17

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

及教官在學校的角色包含菸害防治的推動，故此收集方式可能使受試者在繳交問卷時被標籤化，被認為是有抽煙的個案，故建議計畫主持人修正資料回收方式。

委員一(醫療)：同意委員六(非醫療)之想法，建議計畫主持人修正資料回收方式，例如準備二個回收盒，選取一個適當的地點(非教官室或醫護室)讓受試者分別放置同意書及研究問卷，以達到去連結化及去標籤化。

委員七(醫療)：同意委員一(醫療)之建議，惟在回收盒部分建議可以加鎖，以避免非研究人員去拿取資料，以保護受試者資料隱私。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員二(非醫療)：同意委員一(醫療)及委員七(醫療)之建議，由校護及教官回收問卷確實可能會造成受試者被標籤化，故修正資料回收方式確實可以保護受試者的隱私，因該研究整體設計適宜，只是在資料回收方式有瑕疵，故建議該計畫案如需修正時，由原審查委員進行審查通過後，即可核發通過函，不必再入會討論。

主席：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決，由承辦人員進行票數統計。

決議：出席委員 12 位，觀摩委員 4 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員投票，投票結果為：通過：0 票、修正後複審：0 票、修正後通過：8 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此修正後通過。故決議此案件「修正後通過，由原委員審查通過後，核發通過函」。

3.1.6 一般案件討論(案件六)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
109-51	中彰投之出院準備銜接居家醫療團隊創新模式	廖宏恩

摘要：我國自 1993 年已邁入高齡化社會，並於 2018 年成為高齡社會，預計將在 2026 年會成為超高齡社會。中南投縣衛生局統計其 65 歲以上老人約 86,156 人，已佔其縣總人口的 17.31%，再加上南投縣地處偏遠，交通不便捷，老人獨居的情況也時有所聞，居家醫療模式的建構與發展是重要待解決的課題，加上有大約六成的南投縣慢性病門診嚴重個案會轉介到臺中與彰化縣市各大醫院，居家醫療團隊如何銜接中彰投地區各大醫院出院準



一百零九年度人體研究倫理
委員會會議紀錄(臨時會議)

會議記錄編碼：R-CB000-10903

日期：109.07.17

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

備亦是照護的延續與品質的提昇重點。本研究將經由分析深入訪談的半結構性開放問卷，探討南投縣內偏遠鄉鎮弱勢團體的健康照護（顧）需求，並比較中部地區居家醫療團隊銜接出院準備的可能模式，建構出院準備銜接居家醫療團隊流程，期達到醫療資源分配的公平性與全人照護，並做為未來政府規劃及改善之參考。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員二(非醫療)：該研究是接受南投縣衛生局之委托進行分析南投縣內偏遠鄉鎮弱勢團體的健康照護（顧）需求，試驗的個案來源皆由南投縣衛生局提供，並由計畫主持人透過同意書取得受試者同意後進行問卷調查，研究過程中將以數字或代碼取代受訪者的姓名，紙本問卷和語音資料待研究結束三年後也會進行銷毀，故基於該計畫主持人對受試者資料保護完善情況下，予以通過。

委員一(醫療)：此研究之弱勢族群包含身心障礙、低收入戶、與社會救助，而其中所擷取名單為當中患有「失智症」、「肢體障礙」、「重度器官障礙」三項障礙類別之族群進行探討，在同意書設計部分也保留了法定代理人欄位、有同意權人欄位及見證人欄位，依所面對的受試者型態進行簽署，如委員二(非醫療)所述，計畫主持人資料保存及銷毀也完整說明，故予以通過。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員六(非醫療)：此研究是政府單位提供訪查名單後，由計畫主持人取得受試者同意後運用質性訪談及問卷調查進行資料收集及分析，在資料收集類型包含錄音檔及紙本問卷，資料是由研究者自行保存，並保證若有任何個資外洩的事件發生，研究者會根據法條接受法律責任，且此計畫確實可以提供政府單位未來在居家照護之規劃參考，故綜合評估其倫理性及研究價值後，同意委員一(醫療)及委員六(非醫療)之審查意見，同意此計畫進行。

主席：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決，由承辦人員進行票數統計。

決議：出席委員 12 位，觀摩委員 4 位，利益迴避委員 1 人，7 位委員投票，投票結果為：通過：7 票、修正後複審：0 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。



<p>一百零九年度人體研究倫理 委員會會議紀錄(臨時會議)</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10903</p>
	<p>日期：109.07.17 時間：14:00~15:15 地點：10 樓簡報室</p>
<p>4.臨時動議：</p> <p>4.1 本會委員送審本會計畫案費用調整 案由：為提供本會委員優惠送審費用，擬討論本會委員送審本會計畫審查費用。 建議符合條件：1.為本會簽約代審機構、2.計畫主持人為本會委員。 建議費用：比照本院同仁送審費用。</p> <p>主 席：請問各位委員針對此提案是否有其他想法？</p> <p>委員四(醫療)：本會審查委員一直為本會的運作努力著，也因為委員的協助讓本會不論在案件的數量及代審機構的數量都有明顯的成長，本會委員皆為無給職非專任，任職於所屬專業領域產業中，故為保護受試者權益，必須花額外的時間進行案件審查作業，故提供此項福利，相信對委員是一項肯定。</p> <p>委員一(醫療)：同意委員四(醫療)之意見，委員協助才能使委員會持續的成長，委員會可以在能力範圍之內給予適當的回饋，相信不僅可提升本會的案件審查量，也可以提升委員對本會的滿意度。</p> <p>主 席：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決，由承辦人員進行票數統計。</p> <p>決 議：出席委員 12 位，觀摩委員 4 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員投票，投票結果為：通過：8 票、修正後複審：0 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此提案通過。</p>	
<p>5.下期追蹤事項：無。</p>	
<p>6.會議摘要：</p> <p>6.1 完成 12 件簡易審查案件核備(109-14、109-20、109-21、109-23、109-24、109-26、109-31、109-33、109-34、109-37、109-38、109-42)、完成 5 件修正案件核備(109-19、108-17、108-27、107-01、107-53)、完成 6 件期中審查案件核備(107-27、105-13、108-47、108-50、108-49、108-27)完成 8 件結案案件核備(108-45、108-14、107-38、108-12、108-13、108-78、108-04、108-75)。</p> <p>6.2 完成 5 件一般審查案件討論(109-30、109-36、109-39、109-40、109-41、109-51)，決議「通過」5 件(109-30、109-36、109-39、109-40、109-51)核發通過函，「修正後通過」1 件(109-41)，決議該案件由原委員審查後通過後，核發通過函，不需再次入會討論。</p> <p>6.3 決議計畫主持人為本會委員且該送審機構為本會所簽約之代審機構，該計畫案送審比照本院同仁送審費用。</p>	